

REC'D 3 NOV 2004
WIPO PCT

### MAGYAR KÖZTÁRSASÁG

# ELSŐBBSÉGI TANÚSÍTVÁNY

Ügyszám: P0303605

A Magyar Szabadalmi Hivatal tanúsítja, hogy

dr. Boda Domokos, Szeged,

Magyarországon

2003. 11. 04. napján 39800/03 iktatószám alatt,

Tonometriás eszköz a szervezet légzési elégtelenségének és regionális perfúziózavarának vizsgálatára

című találmányt jelentett be szabadalmazásra.

Az idefűzött másolat a bejelentéssel egyidejűleg benyújtott melléklettel mindenben megegyezik.

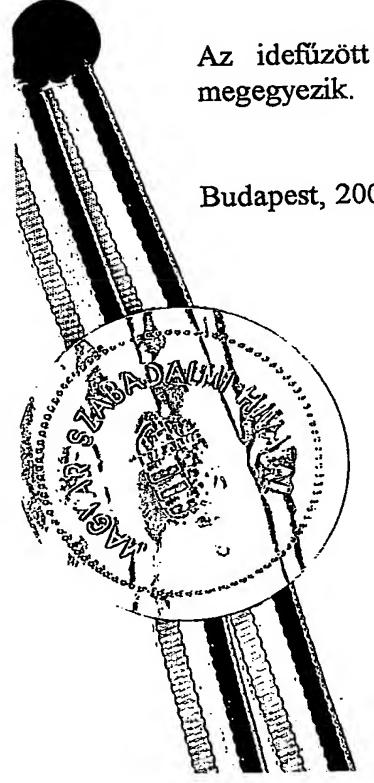
Budapest, 2004. év 11. hó 15. napján

A kiadmány hiteléül: Szábó Emilné osztályvezető-helyettes

The Hungarian Patent Office certifies in this priority certificate that the said applicant(s) filed a patent application at the specified date under the indicated title, application number and registration number. The attached photocopy is a true copy of specification filed with the application.

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



'E)

4

## TONOMETRIÁS ESZKÖZ A SZERVEZET LÉGZÉSI ELÉGTELENSÉ-GÉNEK ÉS REGIONÁLIS PERFÚZIÓ ZAVARÁNAK VIZSGÁLATÁRA

A találmány tárgya tonometriás eszköz a szervezet légzési elégtelenségének és re-5 gionális perfúzió zavarának vizsgálatára.

Az orvosi gyakorlatban igen széles körű alkalmazást nyert a szervezet emésztőrendszere egész hosszában, főképpen a gyomorban, a szöveti széndioxid parciális nyomásának - amit PCO2 -nek, pontosabban a gyomorban, illetve gasztroenterólogiai rendszeren belüli mérésnél szokásosan PgCO2 rövidítéssel jelölnek - tonometriás eszközökkel való vizsgálata. Megtartott keringési viszonyok esetén ez az adat az artériás vér hasonló értékével közel azonos mértékű, így ilyenkor a módszer alkalmasnak bizonyult a légzést szabályzó rendszer zavarainak kimutatására. Ezzel ellentétben különböző eredetű kritikusan súlyos állapotú betegeken a szöveti PCO2 értéke magasabb a vér hasonló adatához képest. A két érték közötti különbséget PCO2 résnek nevezik. A PCO2 rés jelensége a regionális szöveti perfúzió rendellenességet, nagysága pedig az adott betegség súlyossági fokát és a beteg veszélyeztetettségének mértékét adja meg. Ezt tonometriás mérésnek nevezik.]

Igen nagy számú betegen szerzett tapasztalatok azt mutatták, hogy a tonometria alkalmas egyrészt a szisztémás széndioxid parciális nyomása meghatározásával a légzés teljesítményének ellenőrzésére, másrészt ez a módszer a legegyszerűbb, legolcsóbb, legmegbízhatóbb a kritikusan súlyos betegek veszélyhelyzetének előre jelzésére és állapotuk nyomon követésére.

A tonometriás méréshez használt ismert eszköz a gázok számára jól, de egyéb anyagok számára átjárhatatlan ballonnal ellátott szonda, amit a gyomorba levezetnek, majd a ballont kívülről levegővel, vagy folyadékkal feltöltik, annak tartalma, egy idő multán, diffúzió útján felveszi a gyomor falában (nyálkahártyájában) keringő vér széndioxid állandójának értékét, amit viszonylag egyszerű laboratóriumi módszerekkel mérhetünk meg

A jelenleg általánosan használt vizsgáló módszernek hátrányai vannak. A kapható szondák kemények, vastagok, a gyomorba való levezetésük igénybe veszi a beteget, így az eljárás lényegében invazív. A használt töltő folyadék minősége befolyásolja a vizsgálatok eredményét. A töltő folyadék széndioxiddal való feltöltődésének ideje hosszú, az eredményt még ezután is korrigálni kell a végleges adat kiszámításához. A vizsgálati anyag levétele nehézkes, a vizsgálatot megelőzően a betegek gyógyszeres előkezelése is szükséges, stb.

Előnyösebb a ballon levegővel való feltöltése, és a kinyert minta gázelemzővel (kapnométerrel) való vizsgálata, továbbá a levegőminta vételének automatizálása, recirkulációs úton való egyszerűsítése. Mindazonáltal továbbra is ballonnal ellátott szondát használnak fel az eljáráshoz, és emiatt ezek a módszerek is agresszívek, sőt megbízható eredmények érdekében a betegek itt is gyógyszeres előkezelést igényelhetnek. Az új kiszolgáló rendszerek beiktatásával a vizsgálat lényegesen megdrágult. Külön probléma, hogy a vizsgálat úgyszólván csak felnőtteken végezhető. Újabban a gyermekek vizsgálatára vékony (kb. 2,2 mm átmérőjű), de szintén ballonnal ellátott szondákat hoztak forgalomba, amelyekkel még igen kissúlyú koraszülötteken is végezhetők vizsgálatok. Ennek ellenére az ilyenkor szükséges aprólékos munka miatt, ennek az eszköznek rutinszerű felhasználása nem képzelhető el.

Mivel a hibák forrása gyakran a szondán lévő ballon, figyelmet érdemlő kezdeményezés volt a ballonmentes vizsgálatról szóló közlés, amikor a közvetlenül a gyomorban és a bélcsatornában levő levegőt közvetlenül igyekeztek leszívni, összetételét analizálni, ez a módszer a gyakorlatban nem vált be, mert nagyon nehéz lehet úgy leszívni a gyomor léghólyagból a levegőt, hogy gyomortartalom ne keveredjen hozzá

A szöveti perfúzió zavarának tonometriás módszerrel történő vizsgálatára elektrokémiai és száloptikás érzékelőket is alkalmaznak, amelyekben magát az érzékelőt vezetik be valamilyen szondával a beteg gyomrába. A mérést esetenként a gyomor helyett a tápcsatorna felsőbb szakaszán, vagy a nyelv alatt elhelyezett érzékelővel végzik. Az ilyen érzékelők alkalmazásának kétségtelenül sok előnye van. A vizsgálathoz 2-3 perc elegendő, a mérés ahhoz hasonlóan egyszerű, mint a szájban történő hőmérőzés. De ennek a megoldásnak igen komoly hiányossága, hogy az érzékelőnek a megfelelő helyen való tartása nehézkes, mérés közben a beteg közreműködésére van szükség. További hátrány, hogy az érzékelőket mérések között gyakran kell kalibrálni. Az érzékelők szükségképpen egyszer használatos jelleggel történő felhasználásával és a kijelző egységekkel járó tetemes költségtöbblet miatt, pedig az ilyen megoldások drágák.

Célunk olyan megoldás kidolgozása, amelynek alkalmazásával a vizsgálat egyszerűbb, a beteget kevésbé terheli meg, lehetőség szerint nem zavarja a beteg ellátásához szükséges egyéb teendők elvégzését, nem vesz hosszabb időt igénybe, a minden korosztályban levő betegen - beleértve az újszülötteket és a legkisebb testsúlyú koraszülötteket is - nehézség nélkül alkalmazható. A minél szélesebb körben való elterjedés érdekében a megoldás minél olcsóbb legyen. A vizsgálati minta széndioxid parciális nyomásának meg-

határozásához a kórházakban általában rendelkezésre álló laboratóriumi eszközök felhasználhatók legyenek, erre a célra, a rendelkezésre álló feltételektől függően több féle alternatív megoldást lehessen alkalmazni.

A fenti célra a találmány értelmében olyan új eszközt fejlesztettünk ki, amely a 5 P<sub>g</sub>CO<sub>2</sub> vizsgálatát az eddiginél gyorsabban, egyszerűbben, olcsóbban, invazív hatástól mentesen, minden életkorú betegen egyaránt lehetővé teszi, szükségállapotnak megfelelő helyzetekben pedig, gyors tájékozódásra alkalmas. A találmány szerinti tonometriás eszköz fő jellemzőit az 1. igénypont határozza meg. A találmány szerinti tonometriás eszköz előnyös kiviteli változatainak jellemzőit az 1. igénypontnak alárendelt aligénypontok határozzák meg.

A találmányt a továbbiakban a mellékelt rajz alapján ismertetjük részletesebben. A rajzon:

- az 1. ábra a találmány szerinti tonometriás eszköz oldalnézete,
- a 2. ábra az 1. ábra szerinti tonometriás eszköz koszorú alakra összetekert állapot15 ban,
  - a 3. ábra a találmány szerinti tonometriás szondával végzett mérési lehetőségeket szemléltető vázlat,
  - a 4. ábra a találmány szerinti tonometriás eszköz mérőközeggel való feltöltésének lehetőségeit szemléltető vázlat,
- az 5. ábra a találmány szerinti tonometriás eszköz első csövének falában kialakított második csövet tartalmazó változatának szelvényét szemlélteti.

A találmány szerinti eszköz lényegében egy olyan mérőszonda, amely két párhuzamos, egymással összeköttetésben levő (szilikon) 1 és 2 csövet tartalmaz. A mérőszonda anyaga lehet bármely gázok számára jó áteresztő képességű, egyéb anyagokra, különösen a testnedvek egyéb anyagai számára átjárhatatlan - vagyis elhanyagolható mértékben, rosszul átjárható - anyag, műanyag, főleg polimerek, például polietilén, polivinilklorid, továbbá latex, legcélszerűbben szilikon, szilikongumi. Szilikonból magából 40-50 féle anyag ismeretes, de más polimer is alkalmazható, amilyen a polietilén (elég jó gázeresztő) a polipropilén (rossz gázáteresztő), a polivinilklorid (PVC), poliuretán, polivinilakrilát, polikarbonát.

A szonda 1 és 2 csöve lehet egyforma, de eltérő átmérőjű is. A vastagabb 1 cső falának vastagsága 0,5 mm, a vékony 2 csőé egységesen 0,3 mm lehet. A szonda felnőtteknek kialakított változatánál az 1 cső külső átmérője 4 mm, belső átmérője 3 mm lehet.

Ugyanezen adatok gyermekeknek való szonda esetén 3 és 2 mm, csecsemő szonda esetén 2,5 és 1,5 mm, újszülöttek szondájában 2 és 1 mm. A vékony szonda külső átmérője 1,1 mm, a belső 0,8 mm lehet.

A szonda belsejében levő vizsgálati anyagnak a környezet PCO<sub>2</sub> tartalmával való egyensúlyba kerülése a mérőszonda testüregen belüli részének egész hosszában megy végbe. A vizsgálati eredmény kijelzésére kapnometriás, pH-mérővel végzett és kolorimetriás mérőeszköz egyaránt alkalmas.

Az 1. ábra szerinti szondának két, egy vastagabb és egy vékonyabb 1 és 2 csőből van kialakítva. A csövek disztális, vagyis a páciens gasztrointesztinális rendszerébe bevezetendő végükön légmentesen zárva egymáshoz kapcsolódnak. Ez biztosítja a mérőszondák töltő anyagának, levegőnek, vagy folyadéknak az egyik 1 vagy 2 csőből a másikba való zavartalan áthaladását. A vastagabb 1 cső belső átmérője legalább egy mm, falvastagsága 0,5-1,0 mm, a vékonyabb 2 cső belső átmérője általában 0,8 mm, falvastagsága 0,3 mm lehet. A két 1 és 2 cső a szonda disztális végétől egybe van építve, és így egymás 15 mellett, párhuzamosan halad egy 3 rögzítő szakaszig, ahol a két 1 és 2 csövet gyűrű fogja össze, amely egyúttal a mérőszondának a beteghez való rögzítésére is szolgál. A 3 rögzítő szakasz után a két 1 és 2 cső 4 és 5 hozzávezetésre válik szét. Mindkét 4 és 5 hozzávezetés orvosi fecskendő illesztékéhez, illetve a vizsgálati anyagot továbbító 8 összekötő csőhöz való kapcsolódáshoz 6 és 7 csatlakozóaljban végződik. A vastagabb 1 cső folytatását képe-20 ző 4 hozzávezetés és a megfelelő 6 csatlakozóalj a vizsgálati anyagnak a mérőszonda belsejébe való bevezetésére, a vékonyabb 2 cső folytatását képező 5 hozzávezetés és megfelelő 7 csatlakozóalj pedig a vizsgálati anyagnak a mérőszondából 100 mérőegységbe (4. ábra) történő eljuttatására szolgál. A vizsgálati anyagnak a mérőszondából a 100 mérőegységbe való továbbítására a 8 összekötő cső szolgál. A 8 összekötő cső gázok számára kevésbé áteresztő anyagból, pl. a polipropilénből készül, amely rosszul ereszti át a gázokat. A 8 összekötő cső például 50 cm hosszú, külső átmérője 3 mm, belső átmérő 0,5 mm. Erre a célra alkalmazható bármely gázok számára rosszul áteresztő más polimer, például teflon, tigon is.

A mérőszondák méretét a mérőszonda csúcsától a 3 rögzítő szakaszig terjedő 30 hossza adja meg. Más jellemző méretként, a mérőszonda vastagabb 1 csövének külső átmérője is megadható.

A mérőszondák például négy méretben készíthetők a következők szerint:

a) felnőttek számára 65 cm hosszúságú, 4 mm külső átmérőjű,

- b) gyermekek számára 35 cm hosszú, 3 mm külső átmérőjű,
- c) csecsemők számára 27 cm hosszú, 2,5 mm külső átmérőjű és
- d) újszülöttek számára 20 cm hosszú, 2 mm külső átmérőjű nagyságban.

A vékonyabb második 2 cső 2' járata telepíthető a vastagabb 1 cső 1' járatát hatá-5 roló falba, aminek eredményeként az 5. ábrán bemutatott jellegű szelvény adódik.

A mérőszonda megtöltéséhez különféle töltőfolyadékok vagy gáznemű anyagok, például levegő használhatók.

Ha vizsgálati anyagként levegőt használunk, erre a környezeti levegő is alkalmas. Ilyenkor a mérőszondát külön feltölteni nem kell.

Töltőfolyadék céljára ajánlott oldat összetétele a következő: 150 mM konyhasó (NaCl), 25 mM nátrium hidrokarbonát (NaHCO<sub>3</sub>) és 0,15 % fenolvörös vizes oldata.

A 100 mérőegység feladata a mérőszondából továbbított vizsgálati anyagmintában a széndioxid parciális nyomásának meghatározása.

Ha a vizsgálati anyag levegő, akkor a 100 mérőegység, célszerűen a gyógyító intézményekben, széles körben rendelkezésre álló 9 kapnométer (1. ábra), amely a cellájába
juttatott levegő széndioxid, parciális nyomását (PCO<sub>2</sub>) mutatja ki. A levegőnek, mint vizsgálati anyagnak a mérőszondából a 9 kapnométerbe való juttatását előnyösen a legalkalmasabb állandó térfogatárammal hajtjuk végre, oly módon, hogy egy előírt mérési idő letelte után az áramló levegő csövének illesztékét a mérőszonda vastagabb 1 csövéhez kapcsolódó illesztékhez csatlakoztatjuk, majd a mérőszonda belsejében levő levegőt a 9
kapnométerbe áramoltatjuk. Az áramoltatás történhet sűrített levegővel, például nyomáscsökkentővel ellátott 12 palackból (2. ábra), vagy egyszerű 13 levegőztető pumpával (2.
ábra), de akár folyadék nélkül működő 14 infúziós pumpával is. (2. ábra). A pontos méréshez szükséges áramoltatott levegő térfogatárama a 9 kapnométer típusától függően változbat. Pl. a Polaris típusú (JS-02260, Spegas Industries Ltd. Jerusalem) 9 kapnométer esetében ez az érték 10-50 ml/min lehet. Megjegyzendő, hogy felnőttek számára szolgáló mérőszondák használata esetén a levegő 15 orvosi fecskendővel (2. ábra) való továbbítása is
hibamentes vizsgálati eredményt ad.

Gyerekek esetében a szonda űrtartalma igen kicsi, és amikor a szondában levő vizsgálati anyagot a 9 kapnométerbe juttatjuk, akkor az anyag felkavarodik, és az eredmény értékelhetetlen lesz. Lassabban áramoltatva pedig anyagveszteség miatt lesz pontatlan az eredmény. A szakember természetesen a megfelelő intézkedések foganatosításával

(például gázzáró anyagok alkalmazásával és kis térfogatáram igényű 100 mérőegység alkalmazásával) képes a találmány szerinti eszközzel kellően megbízható eredményt elérni.

A mérőszondát töltőfolyadékkal is feltölthetjük. A mérési idő letelte után a mérőszonda belsejében levő és a mérési idő alatt a környezet széndioxid parciális nyomásával már egyensúlyba jutott töltőfolyadékból képződött vizsgálati anyagot orvosi fecskendő segítségével juttathatjuk a mérőegységbe. Ehhez a fecskendő csatlakozócsonkját a mérőszonda vastagabb 1 csövének 6 illesztékébe helyezzük. Ezután a vizsgálati anyagot a 8 összekötő csövön keresztül fecskendővel kiszívjuk, vagy előzőleg a fecskendőbe töltött, a mérőszonda méretétől és a mérőegység típusától függő mennyiségű friss töltőfolyadékkal kiszorítva továbbítjuk például egy 10 pH mérőhöz (1. ábra) úgy, hogy a mérőfolyadék a 10 pH mérő 10/a, 10/b mérőcelláját (1. ábra) éppen kitöltse. Mivel a töltőfolyadék nátriumhidrogén-karbonát tartalma állandó, ezért az oldat széndioxid parciális nyomásának adata a pH érték adatából meghatározható. Egyensúlyi állapotban a töltőfolyadék pH értéke és a széndioxid parciális nyomása (PCO2 értéke) közötti összefüggés a szakember számára jól ismert és a PCO2 érték meghatározásának ismertetésétől ezért eltekintünk.

A mérőszondából a pH mérőebe juttatott töltőfolyadék pH értékének meghatározása történhet a hagyományos kombinált pH mérő elektródokkal (3. sz. ábra 10/a mérőcellájában). Fontos, hogy a kinyert vizsgálati anyag CO2 tartalma ne változzon és ehhez az elektród érzékelő részét be- és kimenetellel ellátott, légmentesen záró 10a mérőcellába kell helyezni. Felnőtt mérőszondák használata esetén, amikor a szonda űrtartalma nagyobb és a vizsgálati anyaggal nem kell takarékoskodni, akkor hagyományos kombinált üvegelektródok is használhatók. Gyermekek részére szolgáló mérőszondák használata esetén a mérőszondák kis űrtartalma miatt a vizsgálati anyag kevés, ezért célszerű kis térfogatú 10b mérőcella (mérőállás) alkalmazása, amelybe mikroelektródokat lehet elhelyezni. Itt az elektród egy 1,5 mm belső átmérőjű, befolyó és kifolyó csatlakozással ellátott, például üvegből készített 10b mérőcellában helyezkedik el.

A pH érték megállapítása fenolvörös indikátort tartalmazó töltőfolyadék színváltozásának vizsgálata útján is történhet. A fenolvörös indikátor hagyományosan alkalmazott és bevált reagens az oldatok pH értékének meghatározására, ezen a területen való használata azért is előnyös, mivel egyrészt nem toxikus, másrészt az indikátor színátmenete éppen az ezen a területen jellemző pH 7 és pH 8 közötti tartományban van. Az előírt vizsgálati idő letelte után a mérőszondából légmentesen kivezetett töltőfolyadék pH értéke átfolyós rendszerű 11 mérőcellával (küvettával) ellátott fotométerrel (3. ábra) vizsgálható. Na-

gyobb űrtartalmú felnőtt mérőszondákkal történő méréskor erre a célra egyszerűbb laboratóriumi fotométerek is alkalmasak. Gyermekeken kis űrtartalmú mérőszondákkal való méréshez ugyancsak átfolyós rendszerű kapilláris küvettás fotométerre van szükség. A különböző fotométereknek erre a célra való felhasználásához, a készülékek egyszeri alkalommal történő kalibrálására van szükség. A kalibrálást 0,15 t% fenolvöröst tartalmazó megfelelő pufferoldat sorozattal kell végezni.

Különleges esetben a vizsgálati eredmény folyamatosan is kijelezhető. Ilyenkor a vizsgálati anyagnak a 100 mérőegységbe való bejuttatása után a 100 mérőegység kijelzőjén kis késleltetéssel leolvasható a PCO<sub>2</sub> értéke. A találmány szerinti eszközben lejátszódó gyors gázdiffúzió lehetővé teszi azt is, hogy a vizsgálati anyagot - akár a levegőt, akár a töltőfolyadékot - igen lassan, például 4 ml/óra sebességgel történő folyamatosan áramoltatva, vagy zárt recirkulációs kört alkotva és abban keringetve, az eredmény a 100 mérőegység kijelzőjén folyamatosan nyomon követhető, sőt számítógépes közvetítéssel tárolható, grafikusan megjeleníthető legyen.

Sürgősségi esetekben a szöveti PCO<sub>2</sub> az indikátor színváltozása alapján gyorsan megítélhető. Rendkívüli helyzetekben, amikor a tonometriás vizsgálathoz mérőegység nem áll rendelkezésre (pl. mentőkocsiban), a mérőszondából kivezetett vizsgálati anyagból a P<sub>g</sub>CO<sub>2</sub> értéke színskálával való összehasonlítással is megítélhető. Ebből a célból a mérőszonda belső tere akár előre is feltölthető mérőfolyadékkal, majd a 6 és 7 csatlakozóaljak egy közdarab, vagy például a mérőfolyadék kézi keringetésére alkalmas kisméretű, célszerűen átlátszó kézipumpa segítségével összekapcsolhatók.

A találmány szerinti eszközt képző szondával végzett vizsgálat elvégzéséhez nem szükséges a beteg előkészítése, legfeljebb érzékenyebb beteg torkába érzéstelenítő egyszeri befúvása jöhet szóba.

A légmentes csomagolásban lévő, sterilen - akár nedves állapotban - tárolt, megfelelő méretű szondát kiemelve, a puha és képlékeny szondának az emésztő csatorna felső szakaszába és a gyomorba való levezetésének megkönnyítésére a mérőszonda vastagabb 1 csövébe a bevezető 4 hozzávezetés 6 csatlakozóalján keresztül a mérőszonda csúcsáig vezető merevítő segédeszközt (guide wire-t, legcélszerűbben a kereskedelemben forgalma-30 zott Terumo(r), Terumo Corporation, Tokyo 151-0072, Japán) helyezünk be. Gyermekek mérőszondájának merevítéséhez 0,5 mm átmérőjű, felnőtteken 1,0 mm átmérőjű, egyenes merevítő segédeszközt alkalmazunk. Ezt követően a mérőszondát szükség esetén a 3 rögzítő szakaszig vízbe mártjuk, ezáltal a síkossá vált szilikon mérőszondát a beteg ormyílá-

sán, az orron, a garaton, a nyelőcsövön keresztül könnyű szerrel a 3 rögzítő szakaszig bevezetjük a gyomorba. Ekkor a merevítő segédeszközt eltávolítjuk. Ezután a mérőszondát például 16 ragtapasszal az orrnyílás mellett az arc bőréhez rögzítjük (4. sz. ábra.). Ezt követően a mérőszonda 5 hozzávezetésének 7 csatlakozó aljába (4. ábra) illesztjük a 8 össze-5 kötő cső egyik végét, a másik végét pedig a 100 mérőegységgel kötjük össze. Levegővel való vizsgálathoz a mérőszonda megtöltésére nincsen szükség. Mérőfolyadékkal való vizsgálat esetén a vizsgálati anyagot a vastagabb 1 cső 4 hozzávezetésének 6 csatlakozóalján keresztül orvosi fecskendőből juttatjuk a mérőszonda belsejébe úgy, hogy a folyadék a mérőszonda űrterét teljesen kitöltse, ugyanakkor ügyelve arra, hogy a 8 összekötő csőbe 10 már mérőfolyadék ne jusson. Ezt követően az előírt vizsgálati idő elteltéig várunk. A vizsgálati idő az "a" mérőszonda esetében 15 perc, a "b", "c" és "d" mérőszonda használata esetén 10 perc körüli érték. Ennyi idő elteltével a szondák belsejében levő vizsgálati anyag teljes mértékben felveszi az emésztőcsatorna környező szakasza nyálkahártyájának PCO<sub>2</sub> értéket. A vizsgálati idő elteltével a mérőszondából a vizsgálati anyagot az ismertetett módon a mérőegységek egyikébe juttatjuk, és az eredményt leolvassuk. A vizsgálatot ismételhetjük.

Találmány szerinti eszközzel a vizsgálat szájban történő méréssel is végezhető. Éber és jól együtt működő betegen, illetve ellazult állapotban levő eszméletlen betegeken (pl. altatott és izomlazítással kezelt betegen) a szöveti széndioxid parciális nyomás vizsgálata a szájban is elvégezhető. Erre a célra szintén a fentiekben már ismertetett mérőszondákat használjuk. Ilyenkor a steril szondákat előzetesen "koszorú" alakba fonjuk (2. ábra), majd a mérőszonda elágazásának helyéig a beteg szájába helyezzük, és a mérőszondát a szájzugban ragtapasszal rögzítjük. Természetesen a szájban történő vizsgálat során a mérőszonda elhelyezéséhez merevítő-vezető segédeszközre szükség nincsen. Biztonságosabb, ha a mérési idő alatt a "koszorúba" font mérőszonda a nyelv alatt helyezkedik el, de ez nem feltétlenül szükséges. Fontos azonban, hogy a vizsgálati idő alatt folyamatosan ellenőrizzük, hogy a vizsgált személy szája zárva maradjon. A továbbiakban a mérőszondák használata szájban való mérés során is mindenben azonos módon történik, mint ahogy azt a felső emésztőcsatornába való helyezés esetén ismertettük.

Szokásos felhasználás esetén a találmány szerinti tachometriás eszközt képező mérőszonda nagy része a gyomorban helyezkedik el, és a vizsgálati anyagnak a mérőegységbe jutó első része közvetlenül a gyomorban telítődött mintából származik. De a mérőszondában levő vizsgálati anyag nem csupán a gyomor nyálkahártyájának, hanem a mérőszon-

30

dának az emésztőcsatorna felső szakaszának PCO<sub>2</sub> -jével is egyensúlyba kerül. Ez a körülmény azonban nem okoz értékelhető hibát, mert - amint arról igen nagy számú közlemény is beszámolt - a CO<sub>2</sub> parciális nyomása ezeken a szakaszokon lényegében azonos a gasztrikus PCO<sub>2</sub> értékkel.

A vizsgálatok során alkalmazni javasolt töltőfolyadék konyhasó és nátrium hidrogén-karbonát tartalma lényegében azonos a vérsavó és egyéb testnedvek hasonló adatával. A fenolvörös indikátor festék pedig teljesen atoxikus vegyület.

5

A korábban mondottak értelmében találmányunk a szervezet széndioxid parciális nyomásának szisztémás jellegű zavara ellenőrzésére csak keringési szempontból egyensúlyban levő betegeken alkalmazható, amit klinikailag kell megítélni. Mindazonáltal a találmány szerinti eszköz alkalmazható gépi lélegeztetett betegeken is, mivel, legalább részben feleslegessé teheti az ilyen célra végzett meglehetősen invazív vérvételekkel járó ellenőrző vizsgálatokat.

A találmány jelentős előnye a gasztrointesztinális rendszer szöveti perfúziós zavarának az eddiginél egyszerűbb, gyorsabb és kíméletesebb kimutatásában jelölhető meg.
Külön kiemelendő az a gyakorlati szempontból fontos lehetőség, hogy - kis súlyú koraszülötteket is beleértve - minden életkorú gyermeken egyszerű módon alkalmazható, a
páciens számottevő megterhelése nélkül. Megjegyzendő, hogy a mérőszondák vastagsága
adataként jellemzően csak a vastagabb cső külső átmérőjének méretét adtuk meg, a mellette lévő párhuzamos vékony cső a mérőszonda szélességét haránt irányban 1 mm-el
megnöveli. Ez azonban éppen a szonda rendkívüli puhasága miatt még a legkisebb gyermekeken sem okoz zavart sem a szonda levezetésekor, sem annak folyamatos benntartásakor. További jelentős haszon várható a találmányban ismertetett vizsgálatnak sürgősségi
helyzetekben való felhasználásától, még ha ilyenkor eleve csak megközelítő pontosságú,
csupán tájékozódásra alkalmas eredmény várható.

•;

5

10

15

20

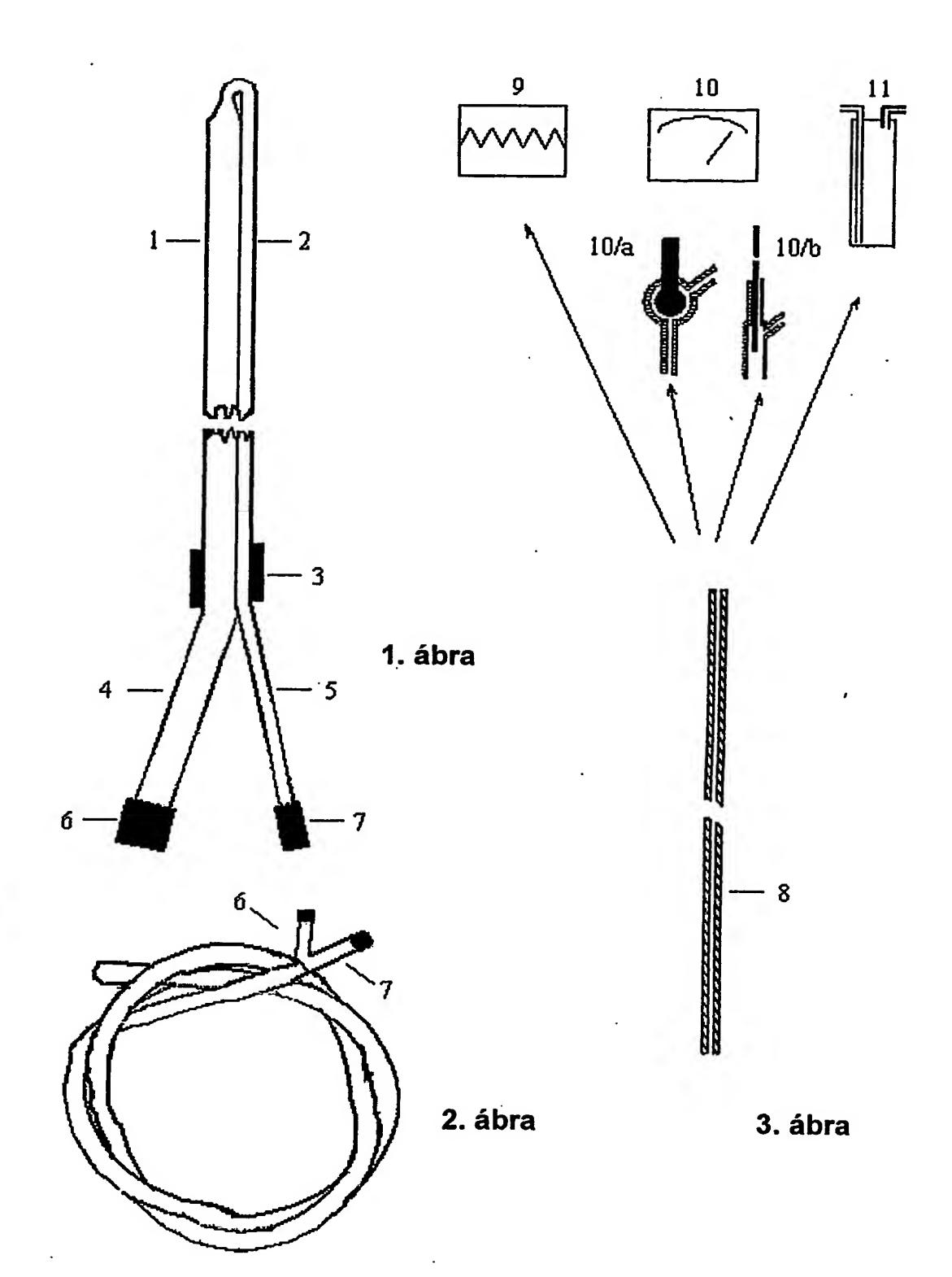
25

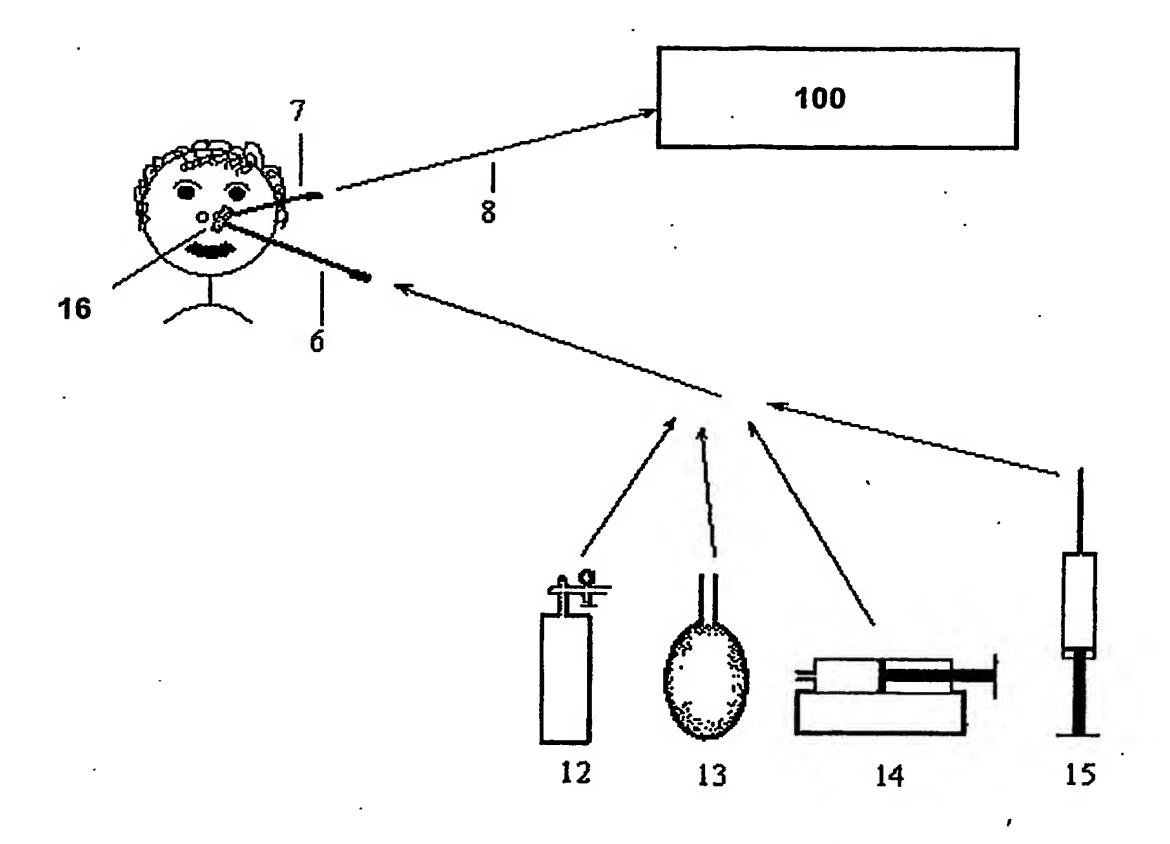
**30** 

#### SZABADALMI IGÉNYPONTOK

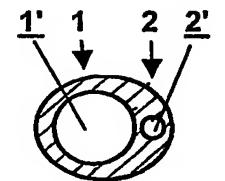
- 1. Tonometriás eszköz a páciens légzési elégtelenségének és regionális szöveti perfúzió zavarának vizsgálatára, csöve és az eszköznek a beteghez való rögzítésére kiképzett rögzítő szakasza van, továbbá a csőnek a páciens testének gasztrointesztinális részébe történő bevezetésre kiképzett első véggel kiképzett szakasza van, azzal jellemezve, hogy az első cső (1) első végéhez második cső (2) első vége kapcsolódik, amely az első csővel (1) közlekedő kapcsolatban van, továbbá az első és második csőnek (1, 2) legalább a páciens testének gasztrointesztinális részébe történő bevezetésre kiképzett szakasza gázok, különösen széndioxid számára jól, a testnedvek egyéb anyagai számára átjárhatatlan vagy elhanyagolható mértékben átjárható anyagból, előnyösen szilikongumiból van és mindkét cső (1, 2) keresztmetszeti mérete az első vég és a rögzítő szakasz (3) között lényegében állandó.
- 2. Az 1. igénypont szerinti eszköz, azzal jellemezve, hogy az első és második cső (1, 2) első vége és a rögzítő szakasz (3) közötti keresztmetszeti mérete azonos.
  - 3. Az 1. igénypont szerinti eszköz, azzal jellemezve, hogy az első és második cső (1, 2) bevezetett állapotban hozzáférhető második vége csatlakozóaljjal (6, 7) van kapcsolatban.
  - 4. Az 3. igénypont szerinti eszköz, azzal jellemezve, hogy a csatlakozóalj (6, 7) orvosi fecskendő csatlakozó csonkjához való csatlakoztatásra van kiképezve.
  - 5. Az 1. igénypont szerinti eszköz, azzal jellemezve, hogy a csövek (1, 2) külső átmérője 1-4 mm, falvastagsága 0,3-1,0 mm.
  - 6. Az 5. igénypont szerinti eszköz, azzal jellemezve, hogy az első cső (1) külső átmérője 2-4 mm, falvastagsága 0,5-1,0 mm, a második cső (2) külső átmérője 1-1,5 mm, falvastagsága 0,3-0,5 mm.
  - 7. Az 1. igénypont szerinti eszköz, azzal jellemezve, hogy a második cső (2) az első cső (1) mellett, egymással párhuzamosan összeerősítve vagy azzal egybeépítve, vagy az első cső (1) járatát (1') határoló a falában kiképzett második járatként (2') van kialakítva.
  - 8. Az 1. igénypont szerinti eszköz, azzal jellemezve, hogy az első és második cső (1, 2) bevezetett állapotban hozzáférhető második vége egymáshoz csatlakozik

- és együttesen zárt teret határolnak, amely zárt tér a széndioxid parciális nyomásának kimutatására alkalmas indikátort tartalmazó folyadékkal van feltöltve.
- 9. A 8. igénypont szerinti eszköz, azzal jellemezve, hogy a folyadék 150 mM konyhasó, 25 mM nátrium hidrogénkarbonát és 0,15 t % fenolvörös indikátor vizes oldata.





4. ábra



5. ábra

5

10

15

#### **KIVONAT**

## TONOMETRIÁS ESZKÖZ A SZERVEZET LÉGZÉSI ELÉGTELENSÉGÉNEK ÉS REGIONÁLIS PERFÚZIÓ ZAVARÁNAK VIZSGÁLATÁRA

A találmány tárgya tonometriás eszköz a páciens légzési elégtelenségének és regionális szöveti perfúzió zavarának vizsgálatára, csöve (1) és az eszköznek a beteghez való rögzítésére kiképzett rögzítő szakasza (3) van, továbbá a csőnek (1) a páciens testének gasztrointesztinális részébe történő bevezetésre kiképzett első véggel kiképzett szakasza van. Az első cső (1) első végéhez második cső (2) első vége kapcsolódik, amely az első csővel (1) közlekedő kapcsolatban van, továbbá az első és második csőnek (1, 2) legalább a páciens testének gasztrointesztinális részébe történő bevezetésre kiképzett szakasza gázok, különösen széndioxid számára jól, a testnedvek egyéb anyagai számára átjárhatatlan vagy elhanyagolható mértékben átjárható anyagból, előnyösen szilikongumiból van és mindkét cső (1, 2) keresztmetszeti mérete az első vég és a rögzítő szakasz (3) között lényegében állandó. A találmány szerinti eszköz előkészítés nélkül levezethető a páciens gyomrába és kellően vékonyra alakítható ki ahhoz, hogy akár koraszülöttek vizsgálatára is alkalmas legyen.

1. ábra